



# Ústav autorského práva, práv průmyslových a práva soutěžního PRÁVNICKÉ FAKULTY UNIVERZITY KARLOVY

116 40 Praha 1, nám. Curieových 7, telefon (+420) 221 005 111

Institute of Copyright, Industrial  
Property Rights and Competition Law  
of the Law Faculty  
of Charles University

Institut für Urheberrecht,  
gewerbliche Schutzrechte  
und Wettbewerbsrecht  
der Karls-Universität

## POSUDEK VEDOUCÍHO DIPLOMOVÉ PRÁCE

**Autor diplomové práce:** Zuzana VARGOVÁ  
**Název diplomové práce:** Limitácie patentovej ochrany vo farmaceutickom priemysle vo svetle dostupnosti liečby  
**Počet stran:** 73 (vlastní text 59)  
**Datum odevzdání práce:** květen 2016  
**Vedoucí diplomové práce:** JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.  
**Oponent diplomové práce:** JUDr. Alexandra Wünschová Pujmanová

Autorčina diplomová práce „*Limitácie patentovej ochrany vo farmaceutickom priemysle vo svetle dostupnosti liečby*“ je svým zaměřením analýzou patentové ochrany a jejich účinků v odvětví léčiv, tedy v jednom z nejdůležitějších a nejcitlivějších odvětví vůbec. Je jasné, že zvolené téma přesahuje pouhý právní pohled, ale zaměřuje se též na působení právní ochrany v praxi, v toto případě vpravdě z všelidského hlediska. Dané téma přesahuje rámec právního řádu České republiky resp. i rámec evropského práva, neboť jde o mezinárodní problematiku s globálním dopadem. Již z těchto úvodních vět je jasné, že zvolené téma je velmi náročné a to nejen pro svůj multidisciplinární charakter, ale také pro nutnost věcných znalostí o farmaceutickém průmyslu a rovněž pro nutnost používat ve zvýšené míře zahraniční zdroje.

Nutno zdůraznit, že přes náročnost práce diplomantka nepochybně předložila kvalitně zpracovanou hloubkovou sondu do daného tématu, přičemž prokázala nejen znalost právní regulace, ale též různé přístupy k její aplikaci se zřetelem k situaci v EU, USA a jiných zemích (Indie aj.). Práce se zabývá též úvahami de lege ferenda, hodnotí stav regulace i výhledy dalšího vývoje. Kupříkladu je jako nepřilíš úspěšný hodnocen systém nucených licencí dle dohody TRIPS a negativně je vnímán i obsah některých dohod „TRIPS plus“.

Systematicke práce, založené na celkem 7 kapitolách (1 – úvod, 2 - patentová ochrana, 3 - patent jakožto řešení sporu mezi dvěma formami práva, 4 - problém dostupnosti léčby, 5 - dnešní formy vyvažování zájmu na dostupnosti léčby a ochrany práv, 6 - alternativy k patentové ochraně a 7 - závěr), je logická. Text je odpovídajícím způsobem strukturován a vše graduje závěrečnými

úvahami v kapitole 7. Zde se po provedené analýze diplomantka kloní k odůvodněnému a střízlivému závěru, podle něhož sice patentová ochrana vykazuje řadu nedostatků a má své samozřejmé limity, avšak dostupnost léčiv nestojí a nepadá s patentovou ochranou. Jinak řečeno, patentová ochrana sama o sobě není překážkou pro dostupnost léčiv, roli zde hraje řada dalších faktorů. Prozatím není na obzoru systém, jenž by patentovou ochranu nahradil.

Po formální stránce či použitých metod nelze práci nic podstatného vytknout. Rozsah citací i použité literatury je značný a zvláště je třeba ocenit užití cizojazyčné (anglickojazyčné) literatury. Práci lze tak doporučit k obhajobě. Podle výsledku ústní obhajoby navrhuji klasifikační stupeň výborně.

Při obhajobě by se diplomantka mohla zaměřit na otázku možností dalšího rozvolnění podmínek nucené licence dle Dohody TRIPS a s tím související jednání na půdě WTO resp. Rady pro TRIPS.

V Praze dne 12. května 2016

JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.



# Ústav autorského práva, práv průmyslových a práva soutěžního PRÁVNICKÉ FAKULTY UNIVERZITY KARLOVY

116 40 Praha 1, nám. Curieových 7, telefon (+420) 221 005 111

Institute of Copyright, Industrial  
Property Rights and Competition Law  
of the Law Faculty  
of Charles University

Institut für Urheberrecht,  
gewerbliche Schutzrechte  
und Wettbewerbsrecht  
der Karls-Universität

## POSUDEK VEDOUCÍHO DIPLOMOVÉ PRÁCE

**Autor diplomové práce:** Zuzana VARGOVÁ  
**Název diplomové práce:** Limitácie patentovej ochrany vo farmaceutickom priemysle vo svetle dostupnosti liečby  
**Počet stran:** 73 (vlastní text 59)  
**Datum odevzdání práce:** květen 2016  
**Vedoucí diplomové práce:** JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.  
**Oponent diplomové práce:** JUDr. Alexandra Wünschová Pujmanová

Autorčina diplomová práce „*Limitácie patentovej ochrany vo farmaceutickom priemysle vo svetle dostupnosti liečby*“ je svým zaměřením analýzou patentové ochrany a jejich účinků v odvětví léčiv, tedy v jednom z nejdůležitějších a nejcitlivějších odvětví vůbec. Je jasné, že zvolené téma přesahuje pouhý právní pohled, ale zaměřuje se též na působení právní ochrany v praxi, v toto případě vpravdě z všelidského hlediska. Dané téma přesahuje rámec právního řádu České republiky resp. i rámec evropského práva, neboť jde o mezinárodní problematiku s globálním dopadem. Již z těchto úvodních vět je jasné, že zvolené téma je velmi náročné a to nejen pro svůj multidisciplinární charakter, ale také pro nutnost věcných znalostí o farmaceutickém průmyslu a rovněž pro nutnost používat ve zvýšené míře zahraniční zdroje.

Nutno zdůraznit, že přes náročnost práce diplomantka nepochybně předložila kvalitně zpracovanou hloubkovou sondu do daného tématu, přičemž prokázala nejen znalost právní regulace, ale též různé přístupy k její aplikaci se zřetelem k situaci v EU, USA a jiných zemích (Indie aj.). Práce se zabývá též úvahami de lege ferenda, hodnotí stav regulace i výhledy dalšího vývoje. Kupříkladu je jako nepřilíš úspěšný hodnocen systém nucených licencí dle dohody TRIPS a negativně je vnímán i obsah některých dohod „TRIPS plus“.

Systematicke práce, založené na celkem 7 kapitolách (1 – úvod, 2 - patentová ochrana, 3 - patent jakožto řešení sporu mezi dvěma formami práva, 4 - problém dostupnosti léčby, 5 - dnešní formy vyvažování zájmu na dostupnosti léčby a ochrany práv, 6 - alternativy k patentové ochraně a 7 - závěr), je logická. Text je odpovídajícím způsobem strukturován a vše graduje závěrečnými

úvahami v kapitole 7. Zde se po provedené analýze diplomantka kloní k odůvodněnému a střízlivému závěru, podle něhož sice patentová ochrana vykazuje řadu nedostatků a má své samozřejmé limity, avšak dostupnost léčiv nestojí a nepadá s patentovou ochranou. Jinak řečeno, patentová ochrana sama o sobě není překážkou pro dostupnost léčiv, roli zde hraje řada dalších faktorů. Prozatím není na obzoru systém, jenž by patentovou ochranu nahradil.

Po formální stránce či použitých metod nelze práci nic podstatného vytknout. Rozsah citací i použité literatury je značný a zvláště je třeba ocenit užití cizojazyčné (anglickojazyčné) literatury. Práci lze tak doporučit k obhajobě. Podle výsledku ústní obhajoby navrhuji klasifikační stupeň výborně.

Při obhajobě by se diplomantka mohla zaměřit na otázku možností dalšího rozvolnění podmínek nucené licence dle Dohody TRIPS a s tím související jednání na půdě WTO resp. Rady pro TRIPS.

V Praze dne 12. května 2016

JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.



# Ústav autorského práva, práv průmyslových a práva soutěžního PRÁVNICKÉ FAKULTY UNIVERZITY KARLOVY

116 40 Praha 1, nám. Curieových 7, telefon (+420) 221 005 111

Institute of Copyright, Industrial  
Property Rights and Competition Law  
of the Law Faculty  
of Charles University

Institut für Urheberrecht,  
gewerbliche Schutzrechte  
und Wettbewerbsrecht  
der Karls-Universität

## POSUDEK VEDOUCÍHO DIPLOMOVÉ PRÁCE

**Autor diplomové práce:** Zuzana VARGOVÁ  
**Název diplomové práce:** Limitácie patentovej ochrany vo farmaceutickom priemysle vo svetle dostupnosti liečby  
**Počet stran:** 73 (vlastní text 59)  
**Datum odevzdání práce:** květen 2016  
**Vedoucí diplomové práce:** JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.  
**Oponent diplomové práce:** JUDr. Alexandra Wünschová Pujmanová

Autorčina diplomová práce „*Limitácie patentovej ochrany vo farmaceutickom priemysle vo svetle dostupnosti liečby*“ je svým zaměřením analýzou patentové ochrany a jejich účinků v odvětví léčiv, tedy v jednom z nejdůležitějších a nejcitlivějších odvětví vůbec. Je jasné, že zvolené téma přesahuje pouhý právní pohled, ale zaměřuje se též na působení právní ochrany v praxi, v toto případě vpravdě z všelidského hlediska. Dané téma přesahuje rámec právního řádu České republiky resp. i rámec evropského práva, neboť jde o mezinárodní problematiku s globálním dopadem. Již z těchto úvodních vět je jasné, že zvolené téma je velmi náročné a to nejen pro svůj multidisciplinární charakter, ale také pro nutnost věcných znalostí o farmaceutickém průmyslu a rovněž pro nutnost používat ve zvýšené míře zahraniční zdroje.

Nutno zdůraznit, že přes náročnost práce diplomantka nepochybně předložila kvalitně zpracovanou hloubkovou sondu do daného tématu, přičemž prokázala nejen znalost právní regulace, ale též různé přístupy k její aplikaci se zřetelem k situaci v EU, USA a jiných zemích (Indie aj.). Práce se zabývá též úvahami de lege ferenda, hodnotí stav regulace i výhledy dalšího vývoje. Kupříkladu je jako nepřilíš úspěšný hodnocen systém nucených licencí dle dohody TRIPS a negativně je vnímán i obsah některých dohod „TRIPS plus“.

Systematicke práce, založené na celkem 7 kapitolách (1 – úvod, 2 - patentová ochrana, 3 - patent jakožto řešení sporu mezi dvěma formami práva, 4 - problém dostupnosti léčby, 5 - dnešní formy vyvažování zájmu na dostupnosti léčby a ochrany práv, 6 - alternativy k patentové ochraně a 7 - závěr), je logická. Text je odpovídajícím způsobem strukturován a vše graduje závěrečnými

úvahami v kapitole 7. Zde se po provedené analýze diplomantka kloní k odůvodněnému a střízlivému závěru, podle něhož sice patentová ochrana vykazuje řadu nedostatků a má své samozřejmé limity, avšak dostupnost léčiv nestojí a nepadá s patentovou ochranou. Jinak řečeno, patentová ochrana sama o sobě není překážkou pro dostupnost léčiv, roli zde hraje řada dalších faktorů. Prozatím není na obzoru systém, jenž by patentovou ochranu nahradil.

Po formální stránce či použitých metod nelze práci nic podstatného vytknout. Rozsah citací i použité literatury je značný a zvláště je třeba ocenit užití cizojazyčné (anglickojazyčné) literatury. Práci lze tak doporučit k obhajobě. Podle výsledku ústní obhajoby navrhuji klasifikační stupeň výborně.

Při obhajobě by se diplomantka mohla zaměřit na otázku možností dalšího rozvolnění podmínek nucené licence dle Dohody TRIPS a s tím související jednání na půdě WTO resp. Rady pro TRIPS.

V Praze dne 12. května 2016

JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.